

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2021-107

深圳信立泰药业股份有限公司 关于 SAL0114 片临床试验申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）研发的“SAL0114片”临床试验申请获得国家药品监督管理局受理。现就相关信息公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：SAL0114 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

注册分类：化药 1 类

受理号：CXHL2101719，CXHL2101720，CXHL2101721，CXHL2101722，CXHL2101723，CXHL2101724

受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申请人可以按照提交的方案开展临床试验。

二、其他相关说明

SAL0114 片系公司自主研发，拟申请适应症为重度抑郁等。

抑郁症是一种常见的精神疾病，患病率高、复发率高、致残率高。研究显示，我国抑郁症的患病率达到 2.1%；中国成人抑郁障碍终生患病率为 6.8%，且抑郁障碍患者卫生服务利用率低，很少获得充分治疗。目前已上市的抗抑郁药物，大多起效需要数周，存在未被满足的临床需求。随着生活水平的提高及群众健康意

识的增强，预计抑郁症的市场仍将不断扩大。SAL0114 片若能研发成功并获批上市，将进一步满足潜在的临床需求，为患者提供更多用药选择。

该产品临床申请获得受理后，尚需获得临床试验默示许可、按国家药品注册的相关规定和要求开展临床试验，待临床试验成功后按程序申报生产。根据普遍的行业特点，药品的上市存在不确定性，研发周期受若干因素影响，周期较长，风险较高，短期内对公司业绩不会造成重大影响。公司将按规定对有关后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二一年十二月八日